

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-224122

(P2002-224122A)

(43) 公開日 平成14年8月13日 (2002.8.13)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード [*] (参考)
A 6 1 B 17/04		A 6 1 B 17/04	4 C 0 6 0
	17/56	17/56	4 C 0 8 1
A 6 1 L 17/00		A 6 1 L 17/00	
B 2 1 G 1/00		B 2 1 G 1/00	

審査請求 未請求 請求項の数16 書面 (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2001-65736 (P2001-65736)

(22) 出願日 平成13年2月2日 (2001.2.2)

(71) 出願人 399019205

小関医科株式会社

東京都千代田区外神田2丁目17番2号

(72) 発明者 小関 智明

東京都豊島区駒込7丁目7番3号

Fターム (参考) 4C060 LL13

4C081 AC02 AC03 BA12 BB03 BB08

BC01 BC02 CF141 CG02

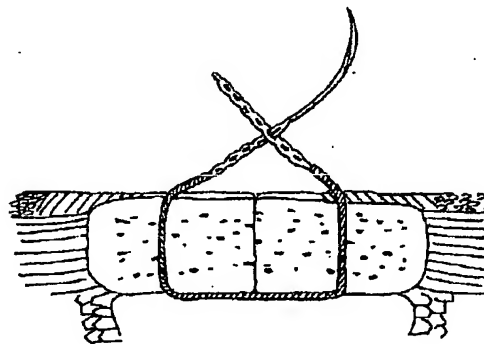
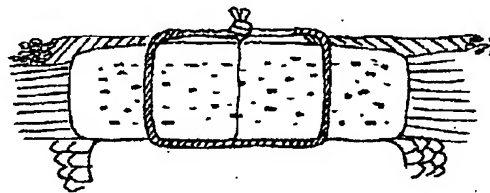
CG05 DA16 EA02 EA03

(54) 【発明の名称】 胸骨縫合用材料及びその製造方法

(57) 【要約】

【課題】 胸骨縫合用ワイヤーの安価で簡便な製造方法を確立する。MRI使用時のハレーションを防ぐ。ワイヤーを容易に胸骨に貫通させる。結紮を確実なものとする。

【解決手段】 圧着接続方式、化学処理溶解方式、引っ張り方式、溶接方式、パイプ方式、自動旋盤により異なる線径が連続するワイヤーの形状を作り出す。ワイヤーの材質を非磁性体とする。糸中央部を金属とする。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】心臓外科手術の際に胸骨閉鎖時に用いる一端が細く他端が太い、又は両端が細く中央が太いという異なる線径が連続する形状の胸骨縫合用ワイヤーであり、細い側の先端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針が接続固定されていることを特徴とした胸骨縫合用ワイヤー。

【請求項 2】上記胸骨縫合用ワイヤーのうち、ワイヤー部分の原材料の材質が磁気を帯びない金属としたことを特徴とする請求項 1 記載の胸骨縫合用ワイヤー。

【請求項 3】太いワイヤーの断端に縦方向に穴を開け、細いワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれを設け、太いワイヤーに明けた穴に挿入し、太いワイヤーに圧着することにより双方を接続し、異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 4】太いワイヤーの断端を薬品等の化学処理により溶解させ、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細い側の先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 5】太いワイヤーの断端を引き伸ばし、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細い側の先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 6】太いワイヤーと細いワイヤーを溶接又は蟬付けにより接続することにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 7】細いワイヤーにパイプを被せ、パイプ両端を圧着固定することにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 8】太いワイヤーの断端を自動旋盤によりテーパー状に削り出し、異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する請求項 1 及び 2 記載の胸骨縫合用ワイヤーの製造方法。

【請求項 9】心臓外科手術の際に胸骨閉鎖時に用いる胸骨縫合用糸であり、両端又は片端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針が接続されており、糸中央部が金属製であることを特徴とした胸骨縫合用糸。

【請求項 10】上記胸骨縫合用糸のうち、糸を編みこむことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、縫合時には緊張により糸が直線状となり、結節時には輪の穴

を利用し締結しやすくしたことを特徴とした請求項 9 記載の胸骨縫合用糸。

【請求項 11】上記胸骨縫合用糸のうち、糸の素材が人体内で吸収される素材であることを特徴とした請求項 9 及び 10 記載の胸骨縫合用糸。

【請求項 12】上記胸骨縫合用糸のうち、糸中央部の金属が磁気を帯びない素材であることを特徴とした請求項 9 及び 10 記載の胸骨縫合用糸。

【請求項 13】糸を編みこむ際、自動編み込み機であるトーションを使用し、均一な連続編みを行うことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成する請求項 10、11 及び 12 記載の胸骨縫合用糸の内糸部分の製造方法。

【請求項 14】手作業により組紐製造器具を用いて糸を編みこむことにより、一個あるいは鎖状の複数の輪を形成する請求項 10、11 及び 12 記載の胸骨縫合用糸の内糸部分の製造方法。

【請求項 15】糸中央金属部分の端部に縦方向に穴を開け、糸を挿入し、周囲を圧着固定することにより一体化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を糸の先端に挿入し、圧着固定する請求項 9、10、11 及び 12 記載の胸骨縫合用糸の製造方法。

【請求項 16】糸に金属製パイプを被せ、パイプ両端を圧着固定することにより一体化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を糸の先端に挿入し、圧着固定する請求項 9、10、11 及び 12 記載の胸骨縫合用糸の製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は心臓外科手術の際に使用する胸骨縫合材料に関する。

【0002】

【従来の技術】胸骨は胸の中央に位置し、肋骨端部が繋がっている。心臓手術の際胸骨中央を縦に切開し、左右に広げて手術を行う。術後、胸骨を閉鎖するために用いるワイヤーは両端が細く、中央が太いという異なる線径が連続する形状のものをを用いることが多い。胸骨の上から中空のガイド管を胸骨の内側まで貫通させ、ワイヤーの細い部分を通し引き上げる。この操作を左右に分割された胸骨双方に行い、上部に引き上げられたワイヤーの太い部分同士を締結する。従来の胸骨縫合用ワイヤーは両端が細く中央が太いという異なる線径が連続した形状を得るため太いワイヤーの両端を手動の旋盤を用いて切削加工している。

【0003】一部の施設では太いワイヤーの片端或いは両端にさらに太い針を付けて使用している。

【0004】胸骨縫合用ワイヤーの材質はステンレス SUS 316L であり、磁気を帯びない金属を素材としたものは製品化されていない。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】ワイヤーのような細く

柔らかい円柱上の形状を手動旋盤で切削加工することは費用、手間がかかり、量産コストダウンが図りにくい。均一で滑らかな面が出しにくい。

【0006】胸骨縫合用ワイヤーの材質がステンレスである場合、手術後の磁気共鳴診断装置(MRI)でハレーションが発生し画像が乱れる。

【0007】胸骨縫合用ワイヤーを胸骨内に貫通させるために使用する中空のガイド管はパイプを斜めにカットしただけの針なので胸骨に刺入しづらく、折り曲げ強度が弱く、内部組織がパイプ内に入ってしまう、ワイヤーが挿入しにくい。

【0008】先端の針に穴の開いたキリを使用し、胸骨直上から刺入し胸骨内側からワイヤーを引っ掛け引き上げる方法も提案されているが、術中小さな穴に細いワイヤーを通すことは術者にとって煩わしい。

【0009】太いワイヤーの片端或いは両端にさらに太い針を付けて使用する場合、針とワイヤーの段差のため、針穴からの出血が多く、止血に手間取る。

【0010】金属製ワイヤー自身結紮性が悪く、特に純チタン製ワイヤーは破断強度、撓り戻り強度共にステン

レスより劣り、太いサイズの選択を余儀なくされている。

【課題を解決するための手段】上記の問題点を解決するために、本発明は、一端が細く他端が太い、又は両端が細く中央が太いという異なる線径が連続する形状の細い側の先端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針を接続固定した。

【0012】ワイヤー部分の原材料の材質を磁気を帯びない金属とした。

【0013】太いワイヤーの断端に縦方向に穴を開け、細いワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれを設け、太いワイヤーに明けた穴に挿入し、太いワイヤーに圧着することにより双方を接続し、異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0014】太いワイヤーの断端を薬品等の化学処理により溶解させ、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細い側の先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0015】太いワイヤーの断端を引き伸ばし、適切な細さになるまで処理を行うことにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細い側の先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0016】太いワイヤーと細いワイヤーを溶接又は匨付けにより接続することにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0017】細いワイヤーにパイプを被せ、パイプ両端を圧着固定することにより異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0018】太いワイヤーの断端を自動旋盤によりテーパ状に削り出し、異なる線径が連続する形状を具現化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を細いワイヤーの先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0019】両端又は片端に胸骨を貫通させる直針又は湾曲した針が接続されており、糸中央部を金属製とした。

【0020】糸を編みこむことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成し、縫合時には緊張により糸が直線状となり、結節時には輪の穴を利用し締結しやすくした。

【0021】糸の素材を人体内で吸収される素材とした。

【0022】糸中央部の金属を磁気を帯びない素材とした。

【0023】糸を編みこむ際、自動編み込み機であるトーションを使用し、均一な連続編みを行うことにより一個あるいは鎖状の複数の輪を形成する製造方法とした。

【0024】手作業により組紐製造器具を用いて糸を編みこむことにより、一個あるいは鎖状の複数の輪を形成する製造方法とした。

【0025】糸中央金属部分の端部に縦方向に穴を開け、糸を挿入し、周囲を圧着固定することにより一体化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を糸の先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0026】糸に金属製パイプを被せ、パイプ両端を圧着固定することにより一体化させ、後端部縦方向に穴を開けた針を糸の先端に挿入し、圧着固定する製造方法とした。

【0027】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施の形態を図面に基いて説明する。図1は請求項1に係る両端が細く中央が太いという異なる線径が連続する形状のワイヤーであり、細い側の先端に胸骨を貫通させる湾曲した針が接続固定されている胸骨縫合用ワイヤーを示している。通常胸骨縫合用ワイヤーは素材として生体適合性の高いSUS316Lが用いられるが、術後磁気共鳴診断装置を使用する場合、請求項2記載の非磁性体であるチタニウムを用いることも有効である。ワイヤー中央の太い部分1は0.8mmが成人の手術の際最もよく使用されるサイズであり、両端に接続する細いワイヤー2a、2bは0.3mmである。0.8mmワイヤーの両断端に縦方向に0.4mm径の穴をドリル又は放電加工により0.2mm～0.3mmの深さまで明ける。穴の周囲をテーパ状にさらしておく、ワイヤーを引き上げる際胸骨内に傷をつけない。針後端部は縦方向に約1.5mm～2.0mm径の穴をドリル、レーザー又は放電加工

により開け、0.3mmワイヤーの先端を挿入し、針外周を均一に圧縮し、針と糸を固定する。縫合後は針を切り落とし、0.8mmワイヤー部分を振って締結する。

【0028】図2は請求項3に係る圧着接続方式を示している。0.3mmワイヤーの断端側面には抜け防止のためのくびれ3a~3cを設け太いワイヤーに明けた穴に挿入し、ダイス等を用いた器具により太いワイヤーの外周から均一に力を加え圧着することにより双方を接続する。外周からの圧力により、細いワイヤーのくびれ部分に太いワイヤーの内側部分が食い込み、接続後縦方向の引っ張り強さが確保される。針の接続の際にも同様の加工が応用できる。

【0029】図3は請求項4に係る化学処理による溶解方式を示している。0.8mmのステンレスSUS316L素材をU字型に曲げ、濃硝酸と濃塩酸を1対3の割合で混合した王水4に浸け、一定時間が経過すると表面が腐蝕され細くなる。細くなったワイヤーの先には同様に針を接続する。

【0030】図4は請求項5に係る引き伸ばし方式を示している。もともと胸骨縫合用ワイヤーは柔らかく加工した軟線を用いているが、細い部分は引き上げるだけの役割なので強度を必要としない。そこでさらに焼鈍し、引き線加工を行う。クランプ5a、5bを中央部と端部に固定し引っ張る。適度な細さを得たところで端部側のクランプ内側でワイヤーを切断する。太い部分から細い部分へとテーパの形状となるが、引き上げの際はむしろ折損の心配がなく滑らかに引き上げることができる。細くなったワイヤーの先には同様に針を接続する。

【0031】図5は請求項6に係る溶接による接合方式を示している。細いもの同士の溶接は非常に技術を要するが、予め太いワイヤーの両断端に縦方向に穴を開けておき、細いワイヤーを挿入すると比較的安定して作業ができる。溶接ポイントは1点又は2点である。溶接終了後はグラインダー等で周囲をテーパ状に削っておく。細くなったワイヤーの先には同様に針を接続する。

【0032】図6は請求項10に係る糸を編みこむことにより鎖状の複数の輪を形成した胸骨縫合用糸の使用図である。糸の先端に接続した針を胸骨に貫通させ、内側から外側に戻し、糸の輪部分を利用し折り返すなどして結ぶ。請求項16に係る部分として糸中央は純チタン製のパイプを挿入し、両端を圧着固定しておく。

*【0033】

【発明の効果】本発明は以上説明したような形態で実施され以下に記載されるような効果を奏する。

【0034】従来手動の旋盤を用いて切削加工していた胸骨縫合用ワイヤーの製造方法を圧着接続方式、化学処理溶解方式、引き伸ばし方式、溶接方式、パイプ方式、自動旋盤による切削加工に転換することにより、製造コストを切り下げ、均一な製品を提供することが可能となる。

10 【0035】胸骨縫合用ワイヤーの材質をチタニウムとすることによりMRIの画像がハレーションを起こすことはなく、鮮明な画像が得られる確かな診断が可能となる。

【0036】細いワイヤーの先に針が付いたことにより、キリ、中空ガイド管は不要となり、より簡便な縫合が可能となる。また太いワイヤーの先端に針を付ける場合と異なり、胸骨への侵襲が少ない。

20 【0037】糸の中央部分を金属製とすることにより、縫合後の胸骨縦方向のズレを防ぐことができる。また端部が糸であると結紮しやすい。輪がついているとさらにその効果は増大する。

【0038】チタンを多用することはコストアップに繋がるが、パイプ材を糸中央の一部にのみ使用することで安価な胸骨縫合用糸を供給することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】針が付いた胸骨縫合用ワイヤーの外観図である。

【図2】圧着接続方式の概念図である。

【図3】化学処理溶解方式の概念図である。

30 【図4】引き伸ばし方式の概念図である。

【図5】溶接方式の概念図である。

【図6】胸骨縫合用糸の使用図である。

【符号の説明】

1 太いワイヤー

2a、2b 細いワイヤー

3a、3b、3c くびれ

4 王水

5a、5b クランプ

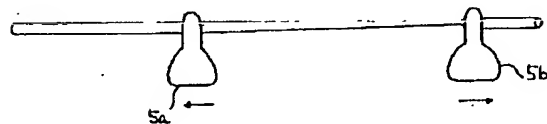
6a、6b 針

40 7 輪の付いた糸

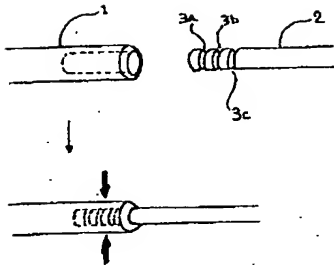
【図1】



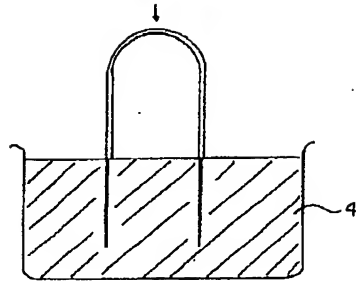
【図4】



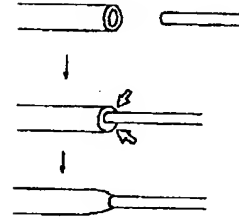
【図2】



【図3】



【図5】



【図6】

